



優先権主張
日本 51年 4月 26日
米国 51年 4月 26日
日本 51年 4月 26日
日本 51年 4月 26日

(600円)

特許登録者登録
---------

特許登録官 片山石原 機

## 1. 発明の名称

眼瞼を眼窓に導入する方法及び装置

## 2. 特許請求の範囲に記載された発明の数 3

## 3. 発明者

出願人: 片山石原

## 4. 特許出願人

住所 アメリカ合衆国・カリフォルニア州リバーサイド・レス・オーブラ・ヘンツ・ルーフ・ルーム・ドライブ・ウエスト・330-48

氏名 ドクター・ルーパー・ルーパー

国籍 アメリカ合衆国

## 5. 代理人

東京都中央区銀座3-3-12 銀座ビル (561-0274-5386)

(7390) 代理人: 押田良久

## 6.添付書類の目録

出願人	1通
代理人	1通
出願人	1通



万葉集

明細書の記載内容に変更なし)

明細書

## 1. 発明の名称

眼瞼を眼窓に導入する方法及び装置

## 2. 特許請求の範囲

1. 適当なディスペンサの配置/保護手段を眼窓の回りに確実に配置して該眼窓に対し小出しオリフィスを人体測定的に正確に位置付け、該ディスペンサにおいて適当なポンプ手段を作動することにより成るディスペンサの小出しオリフィスを眼窓に接触しないよう維持しつつ眼瞼を眼窓に導入する方法。

2. 無菌の眼瞼を眼窓に点眼すると共に小出しオリフィスを該眼窓に接触せざるよう維持するのに適したディスペンサにして、

点眼する剤剤を収容する空洞部と、

該空洞内に一時的な内圧を生じさせるのに適したポンプと、

該空洞と流体的に通じていて該空洞内の一時的圧力増に感応する感圧式剤剤分与弁と、

該空洞と流体的に通じていて該空洞と大気と

⑯ 日本国特許庁

## 公開特許公報

⑯特開昭 51- 146789

⑯公開日 昭51. (1976) 12. 16

⑯特願昭 51- 47138

⑯出願日 昭51. (1976) 4. 24

審査請求 未請求 (全14頁)

序内整理番号

7001 JP

⑯日本分類

94 B 33

⑯Int.Cl:

A61F 9/00

の圧力差に感応する均一弁とより成る容器と、

取付手段の一部が該容器と一体であり該空洞部と流体的に通じてることを特徴とする眼窓の回りに確実に配置できおむね現状の取付手段と、

該取付手段を眼窓の回りに配置した際、該オリフィスが眼窓と接触しない該取付手段に対する平面に該小出しオリフィスが配設されていることを特徴とする取付手段に対し相対的に配設された該空洞部と流体的に通じている小出しオリフィスとより成る

該ディスペンサを確実に配置し眼窓に対して小出しオリフィスを人体測定的に正確に位置付ける配置/保護手段と、

無菌の剤剤剤剤とより成るディスペンサ。

3. 容器と、ディスペンサ手段と、該ディスペンサ手段を組む現状の配置/保護手段とより成る現状ディスペンサにして、容器本體に対する配置/保護手段の角度が約0~90°であり、該ディス

ベンサ手段に対する該配量／保護手段の接觸側の相対位置が、配量／保護手段を該眼窩の回りに配設した際該ディスベンサ手段が眼窩と接觸しないようになっていることを特徴とするディスベンサ。

## 8. 発明の詳細な説明

たいていの都市地域では大気中のスモッグ、その他の不純物が増加し、その上花粉やダストなど各種のアレルギー質が存在しているため、これらの不純物によって生ずる不快を軽減するように考案された各種の眼薬剤で眼を定期的に処置する必要が増している。更に、消費者の生活様式の変化が眼に追加の疲労を与え、なんらかの種類の軽減を必要とする場合が多い。例えば次のような行為即ち、テレビの見過ぎ、ドライブ、ミシンかけや針仕事などの細かい仕事が眼の疲労を生じ、一方太陽と(あるいは)風を伴う屋外活動、例えばスキー、テニス、ゴルフ、船遊びなどは眼の不快を生じ、また水泳、サーフィング、喫煙などはかなり眼を刺激するものと考えられる。前記事項のすべてが正常な機能の眼に疲労を与え、なんらかの

軽減を必要とすることがしばしばある。今日、これららの薬剤を一時的に緩和できる店頭販売の眼薬製品が沢山ある。

以上に鑑み、眼科衛生品、特に美容製品が最近著しく増加しているのはふしぎではない。これらの製品は「老眼を除き」眼を静めあるいは洗浄することが広告の重点項目になっている。更に、感染から疾患までの色々な状態の処置に用いられる处方製品が著しく増加している。

美容製品あるいは处方薬で眼を処置するに当つては、眼又は眼窩に施すその製品が無菌であることが必要である。今日の進歩した生産技術では無菌の眼薬製品の生産とては比較的簡単である。今日では精密な品質管理が行なわれているので、汚染製品が消費者の手に渡ることは殆んど考えられない。しかしそれらの製品が完てんされ、配給され、消費者が買つた後、使用中に汚染されるリスクは大いにある。例えば、今日入手できる多くのディスベンサにおいては、若干の眼薬を小出しした後に大気中の汚染物質が容器に引きこまれて

汚染を生ずることがある。次いでその汚染物質は容器内に残っている眼薬と接觸する。小出しされた眼薬と汚染大気とのこの入換りは今日のたいていの眼科製品に見られる各種の防腐添加剤の使用を必要としている要因のひとつである。この種の防腐剤を下文の付表1に示すが、これはジソジウム・エデテート、塩化ベンゼンズアルコニウム、ジソジウムエチレンジアミン・テトラアセテート、チメラサルなどの物質を含んでいる。これらの物質は一般に重曹比で約0.01～0.1%という低濃度で用いられ、微生物の発生を抑制する併せた活性を有し、眼に対する副作用が殆どないが、これらを使用しないことが望ましい。

従来とはいえこれらの防腐剤が存在していること及び容器に引き込まれた汚染物質が存在していることは、眼薬をかなり多量に眼窓に入れることが必要になつた場合特にやつかいである。皮肉にも、これらの防腐剤と(あるいは)汚染物質の存在は例えば洗浄剤、潤滑剤、細胞中和剤及び抗生素物質を使用する時などのように眼科製剤が最も必

要であり最もひんぱんに、かつ(あるいは)高濃度で使用される時に極めてやつかいなものである。

つまり、この種の「異質の」防腐剤、なり、不活性化された微生物あるいはその他の汚染物質がひんぱんに眼に入れられると、それらの物質に関する高い閾値を必要とし、眼から物質を洗い流し、それらの異物質に創応する器官に追加の負担を与える。このような異物質は、弱つた状態にあり定期的な処置を必要としている眼にとって特に支障となることが明示している。

眼の衛生のため今日使用されているたいていのディスベンサは一般に眼の上にかざして斜つて滴を眼窓に落す点眼器の形をとつている。その用法は一概に次の通りである。

- a. 液を後方にそらせる。
- b. 点眼器を眼の上にかざす。
- c. 圧押して1、2滴をそれぞれの眼に落す。
- d. 1回あるいは2回まばたきする。
- e. 用済み後、点眼器のキャップを元通りはめる。

この種のディスペンサーの従来の設計は、細長い先あるいは先端のついた点眼手段の形式を含んでいます。現在、広範な消費者調査の結果、この点眼器設計は使用者の心中に基本的なためらいを生じしばしば眼の安全に対する不安を生じていることが判明している。研究者達はその不安を「眼に誤り棒」の症候群と称している。この症候群は、眼科製剤を使用することに対する一般的な嫌悪と、(あるいは)眼薬を眼に入れることの不適切さによつて立証されている。

煩惱を必要とする多くの眼の問題の本質は、眼を処置すべき時に視力が弱っているか害されていることが多い、ということである。そのため、特に点眼器を眼に触れずに眼の近くに置くという点で点眼が一種困難になる。眼が感染又は伝染している場合は、処置される部位に実際に接触する結果としての点眼器の汚染が第1の心配事となる。

今日、点眼器と異物質の接触によつて生ずる眼科用ディスペンサーの汚染に対する心配は非常に大きい。例えば、現在使用されている点眼器のデ

ィスペンサーによつて点眼される眼科製品は、店頭売りと処方の別にかかわらず、殆んど例外なく下記の形の注意事項を含んでいます：「びんの先をいかなる表面に接触させても液が汚染されることがあるので注意して下さい」。接触汚染のリスクが大きいため、眼科製品メーカーの大半は各種の防腐剤を製品に含めて汚染物質の成長を抑制している。上文に述べたような防腐剤が一般に優先的に採用されている。経験によれば、製品の寿命期間中には何時か容器と処置される伝染部位あるいはその他の汚染源とが実際に接触する可能性があることが判明している。

一方の眼を処置した後、点眼器の先を眼から正しい距離で正確に配置することは、液が眼に触れた時にたいていの使用者が思わずたじろぐという一般的な傾向のためますます複雑困難になる。事実、1回に1滴以上を眼に滴す場合は2滴目以降において点眼器を位置付ける際に困難を感じるのは通常である。ひるみ、目のしばたたき、あるいはその他の形の無意識の反応動作で点眼器を正確

に捕えられないので、2滴目以降は眼でなくまぶたの上に落ちることが多い。

また、従来の絞りびん点眼器のディスペンサーを使って製剤を眼窓に入れる場合、製剤を適用した後に部分真空が容器内に生ずることが認められている。従つて、点眼器の上部から圧縮力を解放するかあるいは容器壁に対する力がゆるめると、若干の空気が小出しオリフィスを通して容器内に入り、点眼された製剤に代り、これにより容器内の圧力差を平衡させる。この時点で、もしも点眼器の先端を眼窓の部位に留まつた状態にしておくと眼の付近の皮膚についている色々な種性汚染物質が小出しオリフィスの中に吸込まれ、オリフィスを通して小出しされる液を汚染することになる、ことが観察されている。

かくして、小出しオリフィスを通るこの空気移動の結果、点眼器先端オリフィスの内部は一般に大気中に見られる汚染物質、例えば細菌/ちり、などと(あるいは)眼窓付近の皮膚に接触して拾い上げた物質あるいは容器内に吸込まれた細性汚

染物質、などに曝されることになる。

上記の他、使用中の製剤汚染の可能性は、今日使用されているたいていの点眼器の機械的設計自体によつて更に増大する。即ち、点眼器のノズルの長さは約1インチ以下から約2インチ迄である。たいていの点眼器びんの小出しノズルは長さ約1~1インチである。製剤が小出しノズルに押込まれた場合、そのノズルに押込まれた量の小部分のみが実際に小出しされる。残りは容器本体にもどづて、その後に使用される。製剤はノズルの中にある間に、ノズル内あるいは小出しオリフィスにある汚染物質を拾い上げるチャンスがある。従つて、小出しされる製剤はその汚染物質を同伴してそれを眼窓に移し、一方、小出しされなかつた製剤はノズル内の汚染物質を同伴し、それを母液に戻してそれを汚染する。更に、1滴の1部分のみが最終に放出され、残りは眼窓から直接拾い上げた汚染物質を伴つて母液に帰る可能性がある。従つて、本発明のひとつの目的は無菌の眼科製剤を保全し、その製剤を眼窓に分与するディスベ

ンサを提供することにある。

本発明の別の目的は、眼と小出しオリフィスが触れる恐れがなく眼科製剤を眼窩に施すのに適した容器を提供することにある。

本発明の別の目的は、正確に配慮することができ眼窩に対し人体測定的に位置付けできると共に小出しオリフィスと眼窩との接触が回避される眼科製剤用ディスペンサを提供することにある。

本発明の更に別の目的は、実際的に防腐剤を含まない無菌眼科製剤に適したディスペンサを提供することにある。

更に本発明の別の目的は、製剤がポンプ手段によつて小出しされ補充空気が小出し装置に入る前にろ過される眼科製剤ディスペンサを提供することにある。

本発明の別の目的は、製剤を計量された状態で小出する眼科製剤ディスペンサを提供することにある。

本発明の別の目的は、小出しオリフィスにおける空気の移動による汚染物質を最小限にとどめる

眼科製剤ディスペンサを提供することにある。

本発明の更に別の目的は、小出しオリフィスがたいていの物体及び表面と接触しないよう保護されている眼科製剤ディスペンサを提供することにある。

本発明の別の目的は、点眼器形のディスペンサを使用すると眼窩に接触させる恐れがあるかあるいは製剤を正確に眼窩に点眼できないため使用できない状態にある児童、老人、その他の者が使用するのに適した眼系ディスペンサを提供することにある。

更に本発明の別の目的は、接触伝染にかかるている眼窩に製剤を常用点眼するのに特に好適であると共に接触伝染による小出しオリフィスの汚染を回避できる眼窓ディスペンサを提供することにある。

本発明の別の目的は、所定濃度の眼液を眼窩の特定の部位に正確に小出するのに特に好適な眼窓ディスペンサを提供することにある。

本発明のその他の目的は、無菌の眼科剤をディ

スペンサに保存しそれを眼窩に点眼するため本発明のディスペンサを立てて充てんする方法、を提供することにある。

本発明のその他の目的は、本発明のディスペンサから眼科製剤を、普通の視線を妨げることなくかつ(あるいは)ディスペンサ・オリフィスと眼窩との接触することなく、小出する方法を対象としており、同方法はディスペンサの配慮/保護手段を眼窓回りに確実に配慮して小出しオリフィスを眼窓に対し人体測定的に位置付けること及びディスペンサから眼科製剤をポンプで眼窓に送り込むこと、を含むものである。

要約するに、本発明は眼科製剤ディスペンサに関するものである。更に具体的には、本発明は無菌の眼科製剤を保存し向剤を眼窓に小出するのに適していると共に小出しオリフィスを眼窓に接触しないよう維持するディスペンサを対象としたものである。

ディスペンサは下記より成る：

a. 製剤を保存する空洞手段、製剤を空洞から分

与するポンプ手段、小出しオリフィスへの製剤の流量を制御する感圧式製剤分与弁、及び空洞と大気との圧力差を局限する均圧弁、を具えた容器。

b. 前記ディスペンサを確実に配慮し眼窓に対し小出しオリフィスを人体測定的に位置付けると共に前記オリフィスと前記眼窓との接触を回避する配慮/保護手段にして、眼窓の回りに確実に配慮することができて容器と一緒にの状態の取付具、及び前記取付具にあつて前記空洞と液体的に連絡している小出しオリフィス、を具えたもの。

上記において、なるべく

a. 容器軸線に対する配慮/保護手段の角度は約0~90°とし、また  
b. 前記配慮/保護手段の接觸側と前記小出し手段との相対位置は、配慮/保護手段を前記眼窓の回りに配設した際に前記小出し手段が眼窓と接觸するがないようとする。

本発明の特定の優先実施例においては、ディス

ベンザの容器と配液／保護手段は一体の吹込み成形ユニットを構成する。この実施例において、小出し手段は容器内に成形するかあるいは弾性かものはし弁の如き特殊な小出し弁を容器に設けられているオリフィスに挿入することができる。後者に実施例において、その小出し弁は、容器と大気との間の差圧を局限するため容器に挿入されている均圧手段と組合せた一方弁とすることができます。

本発明の別の実施例においては、配液／保護手段が従来の医薬ディスペンサに取付けられる取付具を具える。

色々な状況の条件を本発明のディスペンサによつて処理する方法も本発明の一部として含まれる。

以上のディスペンサを組立ててそれに充てんする方法の内容は次の通りである：

- a. 無菌の医薬製剤を無菌状態で容器の空間に入れる。同剤のこの充てんを優先実施例においては閉鎖系における加圧下で実施する。
- b. 容器内にガスケットを配設する。優先実施例においては、そのガスケットの定位が必須である。

る。

- c. 配液／保護手段を含むキャップを容器に取付け、これにより容器内のガスケットの位置を固定する。

本発明の1実施例において、ガスケットは均圧弁及び製剤分与弁を含む。

本発明の別の実施例においては、均圧弁（あるいは）フィルタがキャップの中に含まれる。

本発明の別の実施例においては、配液／保護手段を容器に取付けた後、それをオーバーキャップにより閉鎖し、これにより貯蔵及び積出しの間小出しオリフィスをダスト及び汚染物質から保護する。

色々な寸法及び形状に作れる空剤を含む容器は医薬製剤を保存するためのものである。一般に空剤は約5～15ccの製剤を収容する。

容器の形状は一般にそのポンプ手段を握指と人差指で便利に操作するようなものとする。ポンプ手段は空洞部内にあり、小出しオリフィスを具えた感圧弁を通して若干量の医薬製剤を容器から排出する。

するものである。ポンプ手段は一般に約200～1,000gmの力を必要とし、約1～1.5ポンドの一時的な圧力増を生ずることができる。ポンプは第4図に示す如く十分に凹んで製剤の一端を排出する空洞部のたわみ壁体を構成することができる。あるいは、ポンプは第18図に示す如く空洞部壁体に挿入された弾性材とすることもできる。たわみ壁体は第16図及び第17図に示す如くアコードイオン形ポンプ手段の形式とすることもできる。

感圧式製剤分与弁は一般に空洞の上部に配設され、空洞部に圧力が加えられた際に開いて若干量の製剤が小出しされるように設計されている。この弁は一般に一方弁と称称することができ、容器から製剤を小出しできるようにするが過剰の製剤と（あるいは）空気が空洞部に入らないようにする。この種の弁は一般にダクタブル弁と言われている。本発明において、この一方弁は第6図に示す如くガスケットの一部として容器の部体に組込まれた別個の部品とし、あるいは容器部体に成形されたフラップ形のものとすることができる。この弁の

一方向性が本発明にとつて重要である。即ち、この弁は製剤と（あるいは）空気がいつたんこの弁を通して容器へ戻ることを許さないので、容器内に保存されている無菌製剤の汚染の機会は局限される。同弁は滴及び噴霧による小出しに適している。本発明のこの実施例を第6図に示す。

本発明の優先実施例においては、感圧式製剤分与弁に、製剤の小出し量を制御するための計量手段を具える。この種の計量手段を第4図に示してあり、弁に通ずる長管の中に配設されたボールあるいは球を含んでいる。この計量弁はポンプ手段のポンプ動作1回につき製剤約0.1～1グラムを小出しするように変えることができる。この感圧式製剤分与弁は製剤の一方向分与と空洞部に入る汚染物質の排除を行なうのみならず、小出しされる弁の大きさを制御するように設計することができる。例えば、小出しオリフィスの断面寸法と製剤を小出しするため加えられる力の大きさとの関連でオリフィスから放出される量の大小が決まる。一般に、好みの重量は約0.2グラムである。

る。しかし、これよりも多いあるいは少ない適量が好ましい場合もあるので、その場合には小出しオリフィスとポンプ弁を適当に変えて所望の量を得ることができる。同様に、噴霧を行なう場合には、適当な機械式分散手段を用いて噴霧の粒度及び粒度分布を制御することができる。

均圧弁は一般に空洞の上部に配設する。弁はポンプ手段によって空洞部から薬剤が小出しされることによって生ずる圧力差に感応する。即ち、ポンプの作動により薬剤が空洞部から押出されると、差圧つまり部分真空が空洞内に生ずる。この圧力差を補正して空洞部を容器外と同じ圧力に戻すため、均圧弁が反応して開き、空気が容器外から空洞部に入れるようにする。この弁は、製剤分配弁と同様、空気を容器内に入らせるダブルビル弁などの如き一方弁とができる。この弁は別個の部品とし、あるいはガスケットに組込み第6図に示す如く空洞の上端に配設し、もしくは空洞の上部壁体に組込んだフラップ又はスリット、とすることができる。

ことができる。眼科製剤によって混潤されない物質でフィルタを構成する場合には、第5図に示す如き別個の一方弁を具える必要はない。従つて、薬剤が均圧弁を通過することができるので均圧弁に対する小出しオリフィスの位置は重要ではない。均圧弁を通る空気の流量は、最初に薬剤を小出したことによって生ずる圧力差が2回目の小出しを始める前に補正される程度とする。その流量は約0.5~500cc/cm<sup>2</sup>/sec.である。一般にこの均圧は約0.1~2秒で行なわれる。

配置/保護手段はディスペンサと一体の部材とすることができる、あるいは容器に取付けられて小出しオリフィスの回りに配設される取付品とすることができる。

付図に示す通り、配置/保護手段を視覚的に眼窓の周辺部位に当てる容器の小出しオリフィスが眼窓に対して人体測定学的に位置付けられると共にオリフィスと眼窓の接触が避けられる。更に配置/保護手段はおむね扁平あるいは弓形の表面に小出しオリフィスが触れないよう保護する。

本発明の優先実施例においては、薬剤が排出された後空洞部に入る空気をろ過する機能を有するフィルタを均圧弁に具える。このフィルタは主な大気汚染物質、例えば花粉、及び異常細胞物質より色々な複雑な物質に至るまでの各種の微生物、例えばビールヌ、酵子、バクテリア、その他の微生物、をさえぎることができる。空気を通過させるが約5ミクロンまでの汚染物質をさえぎるフィルタ材が本発明に特に適している。適当なフィルタ材は各種の繊孔性物質、例えば紙、皮革繊維などの透析膜；テフロン膜などの如き非選択性多孔質材；適当な寸法の通路を具えたセラミック及び焼結金属性などの如き微孔質材、である。これらのフィルタ材は約0.5~20ミクロンの大気中汚染物質を遮断できる。

本発明の特に望ましい実施例においては、フィルタ材が眼科製剤を通過させない。本発明のこの実施例におけるフィルタ材は、眼科製剤によって混潤されない物質で作ることができ、あるいは第6図に示す如くフィルタを一方均圧弁と組合せる

接触子状でありかつ(あるいは)配置/保護手段のリング内に十分はまるサイズのみが小出しオリフィスと接触できることが判明した。従つて、興用の場合を除き、通常の使用状態においてはディスペンサの有効寿命中、小出しオリフィスが物体に接触することはない。現在入手できる他のディスペンサと較べた場合、小出しオリフィスが偶然に汚染物質と接触することが避けられるという利点が特に重要である。

本発明において、眼窓とは眼を含み眼を囲む近かの部分を言う。

配置/保護手段は、小出しオリフィスを含み容器と疣体的に連結してディスペンサと一体のリング状の部材、あるいはディスペンサ手段の回りに配設された容器に取付けられた取付品である。以上のいずれの場合も配置/保護手段は、まゆ毛とまゆ上部との間の部分にそれを押当てると眼窓の回りに確実に配置される。同時に、小出しオリフィスが眼窓に対して人体測定学的に正しく配置される。例えば、小出しオリフィスは第8図に示

すくなくから所定距離の所に配置される。一般に小出しオリフィスは眼窓の至近部から約1.0mm以上、眼窓から約1.0mm以内の所に配置される。小出しオリフィスの距離からの配置距離は、小出しされる製剤の種類と各滴の大きさ及び小出しされる滴の数によってある程度決まる。眼窓に対する小出しオリフィスの接近度は、色々な点染状態を考慮する場合ディスペンサと（あるいは）製剤の汚染を避けるようにするために特に重要なことが判明している。

配置／保護手段は筋筋的に言つてリング形である。しかし、配置／保護手段はまよと上ほおの少なくとも一部分に接触して眼窓回りに配置されることのできるものであればよい、ということを理解すべきである。従つて配置／保護手段は連続したリングである必要はなく、第18、14、15回に示してある如き一連の神材としてもよい。配置／保護手段の全体形状は、小出しされる製剤の種類及び処置される眼窓状態によってある程度決まる。これについては更に付表1で説明する。

本発明の優先実施例においては、配置／保護手段が一般にリング状であり、使用者の心中に眼窓回りに配置した配置／保護手段が、従来眼科製剤の点眼時には得られなかつた信頼と安心感を使用者に与える、ということが判明した。

本発明の配置／保護手段は眼科ディスペンサについて従来は得られなかつた追加の利点も提供する。例えば、配置／保護手段の全体形状を容器軸線に対する配置手段の角度と共に変えることができる。これを付表1に示してある。配置／保護手段の小出しオリフィスの位置は、小出しされる製剤を極めて正確に眼窓の特定部位に導入できるよう変えることができ、製剤を使用する者の操作を殆ど必要としない、ということを理解すべ

きである。この特徴は洗浄剤、潤滑剤、結膜中和剤、麻酔剤などの如き製剤の場合に特に有利である。従つて、本発明のディスペンサは、涙管、結膜のう、虹彩／瞳孔部を含む眼の特定部位に製剤を正確かつ常用的に導入できるように設計できることが理解できよう。

本発明のディスペンサの特に革新で意外な利点は、児童、虚弱者あるいは老令者など器用さの殆んどない人々も使用できることである。更に、本ディスペンサは視力を妨げる眼窓状態にあるため従来は眼に触れないようにディスペンサ・オリフィスを構えることのできなかつた人々、も使用できる。

付図の内第1回においては、本発明に基く構成の眼科ディスペンサを参考番号10で概示してあり、これは容器11を含み、おおむねリング状の一体式の配置／保護手段12、小出しオリフィス18及びオーバーキャップ14を具えている。

第2回は容器11の軸線に対する小出しオリフィス18の相対位置を示したものである。小出し

オリフィス18と保護手段12の関係を更に第8回に示してあり、同図は小出しオリフィスと至近の眼窓面15との距離を示している。

更に第8回は、眼窓を囲む全体部分16、17に対する保護手段12の確実な触覚的配置を示している。更に第8回は、滴18が眼窓15に触れる前にオリフィス18から離れる、従つてオリフィス18の汚染が回避されることを図示している。

第9回に示すディスペンサ10は、筐体20、21を有する容器11を具え、筐体が押されるとボンプ動作が生じて製剤22を空間部19から浸潤管28を通して製剤分与弁24へ押上げ、それがオリフィス18から出て滴18となる。浸潤管28は省くことができ、その場合製剤22は直接弁24に送り込まれる。ディスペンサ10は、閉状態で示してある均圧弁25、フィルタ26、及び空気入口27を具えている。本発明のこの実施例において、小出し弁24と均圧弁25は容器キャップ29と容器11の間に取付けられたガスケット28に形成されたダンクル形の弁である。

容器キャップ 2 9 は配置／保護手段 1 2 を含み、それぞれ容器の戻り止め 8 8 、 8 4 と嵌合する戻り止め 8 1 、 8 2 によって容器 1 1 に固定されている。ディスペンサ 1 0 は、位置 8 5 と 8 6 においてそれぞれキャップ 2 9 に嵌合して配置／保護手段 1 5 とオリフィス 1 8 を両側から保護するオーバーキャップ 1 4 を具えている。

第 5 図において、ディスペンサ 1 0 はプラグ 40 を具えたオーバーキャップ 1 4 を備えている。プラグ 40 は分与弁 2 6 のディスペンサ・オリフィス 1 8 と嵌合して保護の間オリフィスを確実に閉鎖する。プラグ 40 は等張液を点眼する場合にオリフィス 1 8 を開放状態に維持する点で特に効果的なものである。

第 6 図におけるディスペンサ 1 0 は、製剤を小出しした直後で補充空気が容器 1 1 に入っている状態を示している。ディスペンサ 1 0 は、排出みぞ 4 1 及びヌブラー・ヘッド 4 2 を含むキャップ 2 8 を具えている。みぞ 4 1 は、閉状態で示してある製剤分与弁 2 6 と流体的に通じている。均圧

手段 2 5 は開状態で図示しており、これは空気入

口 8 7 からフィルタ 2 6 を通る空気を空洞部 1 9 に入らせてディスペンサ内の圧力を外部と平衡させるものである。

第 7 図において、ディスペンサ 1 0 は、オリフィス 1 8 を通して小出しされる製剤 2 2 の量を制御する計量手段 4 5 を含む製剤分与弁 2 6 、を具えている。

第 8 図におけるディスペンサ 1 0 は、戻り止め 8 1 、 8 2 と戻り止め 8 8 、 8 4 とのそれぞれのかみ合いで容器に固定されているキャップ 2 9 により容器 1 1 に固定されているガスケット 2 8 を具えている。ガスケット 2 8 は、キャップ 2 9 及び製剤分与弁 2 6 に取付けられた非強調性均圧フィルタ 4 8 に通じる開口 2 8 を具えている。

第 1 、 2 及び 9 ～ 15 図を参照して明らかな通り、配置／保護手段 1 2 の形状は点眼する眼科製剤の種類に対応して変更できる。その形状は第 11 図に示す円形、第 9 、 10 、 1 2 図に示す卵形 50 及第 1 8 図に示す部分リング 5 1 、第 1 4 、 1 5 図

に示す接触棒材 5 2 、 5 3 、 5 4 、 5 5 、とすることができる。以上の形状を更に付表 1 で説明する。

更に、以上のディスペンサは、点眼する製剤及び処理する眼の状態に応じて容器軸線に対する配置手段の角度を軸線から 0 ～ 90° 変更できることを示している。例えば、第 8 図の配置手段 1 2 は軸線から約 80° になっているが、第 1 2 図の配置手段 1 2 及び第 1 5 図の接触棒材 5 4 、 5 5 は軸線に対して約 0° であり、一方第 1 8 図の部分リング 5 1 は軸線に対して 90° となっている。

第 1 0 、 1 7 、 1 8 図により明らかな通り、ディスペンサ 1 0 には色々な形式のポンプを具えることができる。例えば、第 1 0 図の容器 1 1 はアコードィオン形の全体 6 0 を具えており、これは軸方向に押し下げることができ、それにより製剤を小出しする力が生ずる。別の形式として、第 1 7 図のディスペンサ 1 0 のポンプ形キャップ 6 1 は製剤を小出しする十分な内圧を提供する。第 1 8 図においては、ディスペンサ 1 0 のポンプ 6 2 、

6 3 が位置 6 2 、 6 3 における人差指と親指の圧押動作により製剤を押出す。

第 1 9 、 2 0 図においては、折たたみ式シール／保護／配置手段 6 5 が位置 6 6 、 6 7 にヒンジ取付けされているので、それを容器 1 1 の方に折りたたんでオリフィス 1 8 をシールできる。手段 6 5 を開くと、眼窩の回りにそれを配置することができ、眼窩に対して小出しオリフィス 1 8 を人体側固定的に正しく配置できる。

第 8 1 図では、本発明に基く構成の眼科ディスペンサを参考番号 1 1 0 で概示しており、おむねリング状で一体式の配置／保護手段 1 1 2 を具えた容器 1 1 1 、図示してない小出し（点眼）手段、及び図示してない小出し手段の基部にねじ嵌合するシールキャップ 1 1 8 、を含んでいる。

第 8 2 図には容器 1 1 1 の軸線に対する小出し手段 1 2 6 と小出しオリフィス 1 1 4 の相対的な位置が示されている。小出し手段 1 2 6 と保護手段 1 1 2 の関係も示されている。

第 8 3 図に示すディスペンサ 1 1 0 は全体 120

121を有する容器111を具え、同壁体を押すとポンプ作用が生じて製剤122を空洞部119から浸漬管128を通して小出し手段126まで押上げ、オリフィス114の外に出る。浸漬管128は除外することができ、その場合は製剤122が小出し手段126へ直接送り込まれる。ディスペンサ110は、非混潤性透過膜である均圧手段125を具えている。本発明のこの実施例においては、小出し手段126が容器111の中に挿入されたタンクビン形弁である。第21～28図におけるディスペンサ110は、小出し手段126の外側部129にねじ取付されて小出しオリフィス114を汚染から守るシールキャップ118を具えている。シールキャップ118は、小出し手段126のディスペンサ・オリフィス114に嵌合して保存中オリフィスを確実に閉じる(図示していない)ブロックを有することができる。そのブロックは等量液を小出しする場合にオリフィス114を開状態に維持するのに特に効果的である。製剤小出し手段126は、ポンプ動作のつどオリ

121から小出しされる製剤122の量をコントロールする計量手段136を含んでいる。

第26～28図に図示の本発明の歯科ディスペンサ110は、内側に備えられた固定バンド181でディスペンサに取付けられた配液/保護手段取付品180を具えている。取付品180は小出し手段126とオリフィス114の回りに配設されたりング形の配液/保護手段182を具えている。小出し手段126は、ねじ188でそれにねじ止められるシールキャップ118によつて被われる。ディスペンサ110の容器111は、バンド181と併合して取付品180をディスペンサ110に固定する上肩184と頸部185を具えている。従つて、従来の点眼用ディスペンサは実質的にすべて、液道を配液/保護手段を追加することによって改造し本発明の歯科ディスペンサとすることができるよう。

本発明のディスペンサは下文の付表1の解説例に示す各種の歯科製剤に利用できる。

下記の付表1に記載の本発明の利点は、無菌性

を維持するのに防腐剤を必要としない無菌歯科製剤の利用を含んでいる。その他の利点として、小出しオリフィスの汚染が防止され、補充空気が製剤を汚染しないように押込まれ、付表1に記載の如く、小出しされる製剤は容器空洞部に残らないようになつていて。

本発明のガスケットは各種の天然及び合成物質例えばゴム、綿維、コルク、ブナB;ポリマー、例えばアクリロニトリル、ポリエチレン、シリコン、ポリ塩化ビニール、などで作ることができる。これらのガスケットは容器とキャップの間の漏れを防止するために用いる。一般に組立の間、このガスケットは製剤が充てんされた空洞部を仮に閉鎖する役目をする。キャップが容器に取付けられると通常ガスケットは圧縮されて最適のシールとなり、製剤に必要な無菌性を維持する。

#### 付表1

##### 例1 例2

Ⓐ 製剤 | 抗菌/抗生物質 | 抗菌/抗生物質

B) 容器	10cc プラスチック点滴びん	10cc プラスチック容器で第1図に図示の如きもの。
C) 状態	微生物感染による炎症、例えば非化膿性臍炎、結膜結膜炎、非化膿性結膜炎。	例1に同じ。
D) 成分/有効成分(重量%)	ナトリウム・スルファセタミド(1.0) ブレドニゾロン・アセテート(0.8) 塩酸フェニルエフリン(0.12) ボリビニルアルコール(1.4) アンチビリン(0.1) チオ硫酸ナトリウム(0.2) 塩酸セロロジン(0.08まで)	例1に同じ。
E) 防腐剤/フィルタ(重量%)	ジソジウム・エデュート(0.1) クロロブタノール(0.05)	なし フィルタ、0.5ミクロン、一万分の1と併用。
F) 配液/保護手段の全般形状(容器側面に対する配液手段の角度)	なし	水平羽形(始點から60°)

G) 投与/用量	1回。状態に応じ1日に2~4回	例1と同じ。
H) 容器内の製剤の純度: 完てん時	無菌	無菌
I) 容器内の製剤の純度: 5回使用後	無菌(空気で運ばれ活性化された若干の微生物が一時的に存在)	無菌(空気で運ばれた細菌なし)
J) 容器内の製剤の純度: 容器内に10%残っている時	無菌(ただし点眼チップが感染部位に接触しなかつた場合)	無菌 — ディスペンサが保護/配慮手段により感染部位に接触しないようになつていてる。

例 8 例 6

A) 液槽剤	液槽剤
B) 15cc プラスチック点滴瓶(第10圖に類似のもの)	15cc プラスチック容器
C) 純度角膜炎などの乾性眼、又は自然の涙がないか不適当な場合	例8と同じ。
D) ポリビニルアルコール(1.6g) 塩化ナトリウムをpH 6.8 に	例8と同じ。

例 5 例 6

E) クロロテュノール(0.5)	なし。非活性性フィルタ、0.5ミクロン
F) なし	狭い立て卵形(軸線から75°)
G) 1~2滴、1日数回又は必要に応じ。	例8と同じ。
H) 無菌	無菌
I) 無菌(不活性化された若干の微生物が存在)	無菌(空気で運ばれる微生物なし)
J) 無菌(ただし点眼器が又は具物表面に触れない場合)	無菌。ディスペンサは保護/配慮手段により感染部位に触れないようになつていてる。

例 5 例 6

A) 液槽剤	液槽剤
B) 15cc プラスチック点滴瓶(第10圖に類似のもの)	第1図に図示のものと同様な15cc プラスチック容器
C) 液の出が少ないための瓶の剝離	例5と同じ。
D) 無菌。均等量のナトリウムイオンとカリウムイオン、粘度調整、及び涙の粘度調整のためのセロロース防腐剤を含む等活性清涼眼科製剤	例5と同じ。

E) 塩化ベンズアルコニウム(0.01) ジソジウム・エデテート(0.05)	なし。フィルタ 0.5ミクロンと一方弁を併用。
F) なし	狭い立て卵形(軸線から75°)
G) 1~2滴、1日8~4回	例5と同じ。
H) 無菌	無菌
I) 無菌(若干の定性微生物が存在)	無菌(汚染なし)
J) 無菌(無菌状態を維持するためには、点眼チップがまぶたによって保護されている)。	無菌(ディスペンサは保護/配慮手段とオーバーキャップによって保護されている)。

例 7 例 8

A) 細菌/中和剤	細菌/中和剤
B) 1.5cc ガラス栓つきびん	第1図に類似の1.5cc プラスチック容器
C) 慢性角膜内障、乾眼、あるいは挿眼鏡検査又は手術後の潤滑液	例7と同じ。
D) ピロカルビンHClの低アレギー性無菌・緩衝・等活性で等活性を得るために必要なリン酸・水素ナトリウム、リン酸	例7と同じ。

E) 塩化ベンズアルコニウム(0.01) ジソジウム・エデテート(0.01)	なし。非活性性表面を有するフィルタ。
F) なし	横卵形(軸線から60°)
G) 慢性している涙に1~2滴、日に6回迄。	例7と同じ。
H) 無菌	無菌
I) 無菌	無菌(微生物なし)
J) 無菌。ただし点眼チップがまぶたや眼の周辺に接触しやすいため無菌状態の維持が困難。	無菌。ただし点眼チップがまぶたや眼の周辺に接触しやすいため保護手段により保護されている。

例 9 例 10

A) 血管収縮神経	血管収縮神経
B) 3.0cc プラスチック点滴瓶	第10図に示す如き3.0cc プラスチック点滴瓶
C) アレルギー状態及び眼の刺状態により灼熱、かゆみ、痛みを呈する結膜充血及びアレルギー性結膜炎。	例9と同じ。

b) テトラハイドロジ リン塩酸塩 (0.5) 塩化ナトリウム、ほ う酸、ほう酸ナトリ ウムを含む無菌安定 液	例9と同じ。
e) 塩酸ベンゼンアルコ ニウム (0.01) ジソジム・エナレ ンジアミン・テトラ セテート (0.1)	なし。フィルタと一方弁
f) なし	後方に傾斜した横卵形 (軸線から 60°)
g) 必要に応じそれぞ れの眼に 1~2 滴	例9と同じ。
h) 無菌	無菌
i) 無菌 (不活性化さ れた若干の細菌存在)	無菌
j) 無菌 (ただし結膜 のう及び周辺部位に 触れない場合)	無菌

例 11 例 12

a) 抗菌剤	抗菌剤
b) 点眼器付きオラン スびん	第 1 図に示す如きオラン ス・プラスチック容器
c) 結膜炎、眼瞼炎、 涙のう、角膜かい よう、その他感受性 微生物による外部眼	例 11 と同じ

d) ジオラミン塩の形で スルフィノキサゾール を含む生理的 pH の無 菌等被液	例 1 と同じ。
e) エニル胡麻油水銀 (1:100,000)	なし。フィルタと一方 弁。
f) なし。	人体測定学的卵形。 直径約 1/2 インチ (軸 線から 65°)
g) 眼に 2、3 滴。日に 3 回以上。	例 1 と同じ。
h) 無菌	無菌
i) 無菌 (点眼チップが 感染部位に接触するた め若干の汚染)	無菌 (汚染なし)
j) 無菌 (ただしディス ペンサと感染部位の接 触により若干の汚染)	無菌

例 13 例 14

a) シクロベジック粘液 剤	シクロベジック散螺旋 剤
b) 1.5 ml 点眼びん	第 1 図に示す如き 1.5 ml 容器
c) なし	
d) 塩酸シクロベントレ ート、ほう酸、塩化カ リウム、炭酸ナトリウ ム	例 1 と同じ。

b) 塩酸ベンゼンアルコ ニウム	なし。フィルタ。
f) なし。	立て横に使える円形 (軸 線から 60°)
g) それぞれの眼に 1 滴	例 1 と同じ。
h) 無菌	無菌
無菌	無菌
無菌	無菌

例 15 例 16

a) 局部麻酔薬	局部麻酔薬
b) 点眼器つき 1.5 cc プラスチック圧抑び ん	第 1 図に示す如き 1.5 cc プラスチック容器
c) 白内障摘出、縫合 除去、異物除去、な どの色々な外科的状 態	例 1 と同じ。
d) 0.5 塩酸プロパラ ケイン、安定剤とし てのグリセリン、 調整の水溶化ナトリ ウム/塩酸、を含む 無菌水溶液	例 1 と同じ。
e) クロロブタノール と塩酸ベンゼンアルコ ニウム	なし。フィルタ
f) なし	立てて使用する横卵形 (軸線から 60°)

g) 外科的種類に応じ 5~10 分毎に 1 滴 を 5~7 回。	例 1 と同じ。
h) 無菌	無菌
i) 無菌 (変色開始)	無菌 (変色を認めず)
j) 無菌 (しかし変色)	無菌 (変色を認めず)

例 17 例 18

a) 洗浄剤	洗浄剤
b) 120 cc 洗浄びん	第 1 図に示す如き 120 cc 洗浄びん
c) 固定測定及び隅角 検査の後、異物を除 去し、フルラレックス イン液と粘膜分泌物 を洗い落すために使 用	例 1 と同じ。
d) ほう酸、炭酸ナト リウム及び塩化カリ ウムの低浓度張力・ 無菌・安定・緩衝等 張液	例 1 と同じ。
e) 塩酸ベンゼンアルコ ニウム、ジソジム エチレンジアミン・ テトラセテート	なし。フィルタ
f) なし。	横にして使用する
g) 必要に応じ多量に	卵形 (軸線から 60°)
h) 必要に応じ同じ。	例 1 と同じ。

使用	
B) 無菌	無菌
1) 無菌(若干の汚染 物質が認められる)	無菌
2) 無菌(汚染物質が 認められる)	無菌

## 4. 図面の簡単な説明

第1図は本発明のディスペンサの正面立面図であり、配管/保護手段に対する小出しオリフィスの相対位置を示す図、第2図は第1図に示したディスペンサの側面立面図で更に配管/保護手段に対する小出しオリフィスの相対位置を示す図、第3図は第1図に示すディスペンサを銀盤の回りに配設した状態の横断側面図であり、滴が点限される際の銀窓に対する小出しオリフィスの相対位置を示す図、第4図は第1図に示すディスペンサのA-A線上に沿つた横断立面図であり、小出しオリフィスから製剤を小出ししている場合の空洞部、ポンプ、製剤分与弁を含むガスケット、及び均圧弁を示す図、第5図は本発明のディスペンサの側面立面図で、小出しオリフィスをダスト等による

汚染から防ぐオーバーキャップ/プラグ機構を示す図、第6図は第5図に示したディスペンサの横断立面図で、均圧弁を含むガスケットの開状態を示す図、第7図はディスペンサの横断立面図で、計量分与弁を示す図、第8図はディスペンサの横断立面図で、非復調性均圧手段を示す図、第9～15図は本発明のディスペンサの立面図で、配管/保護手段の色々な形状及び容積軸轍に対する配管/保護手段の色々な角度を示す図、第16、17、18図はディスペンサの立面図で、使用できる各種のポンプを示す図、第19、20図はそれぞれ本発明のディスペンサの透視図及び正面立面図であり、折りたたみ式のオーバーキャップ/シール/保護/配管手段の例を示す図、第21図は本発明のディスペンサの部分正面立面図で、容器と一緒に配管/保護手段を示す図、第22図は第21図と同じディスペンサの図でシール・キャップを取り外した状態を示し、第23図は第24図と同じディスペンサの図で配管/保護手段取付品を取り外した状態を示す図である。

10…ディスペンサ、11…容器、12…配管/保護手段、13…オリフィス、15…瓶窓、24…分与弁、28…ガスケット、40…プラグ、51…部分リング、54…接触導体、116…オリフィス、124…小出し手段

特許出願人 トニー・ハリー・ペーターソン  
代理人 押田良久

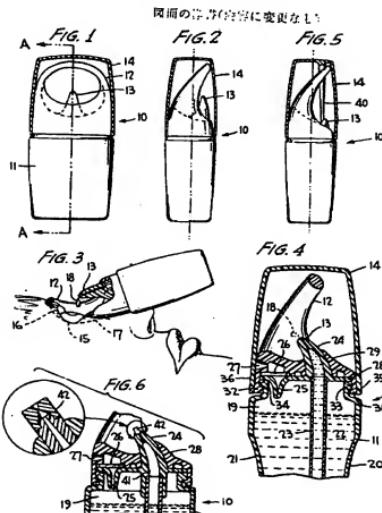


FIG. 7

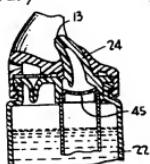


FIG. 8

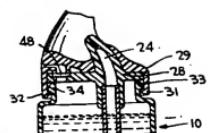


FIG. 12



FIG. 13



FIG. 9

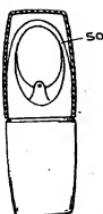


FIG. 10



FIG. 11

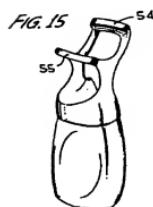
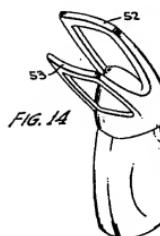


FIG. 16

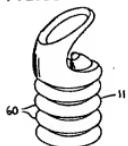


FIG. 17



FIG. 21



FIG. 18

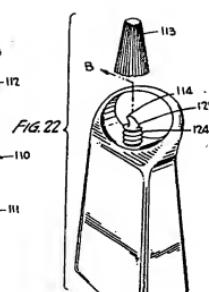
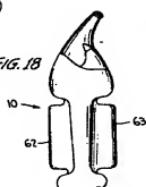
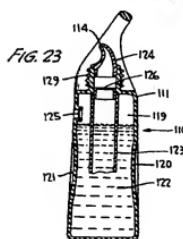
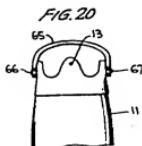
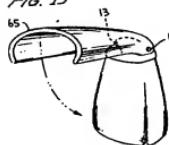


FIG. 19



昭和51年8月3日

特許庁長官 片山昌彦

FIG.24

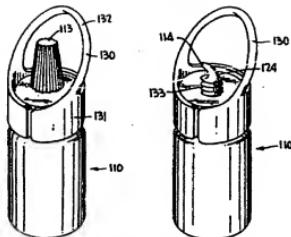


FIG.25

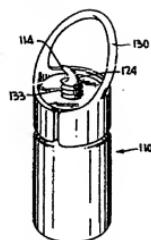
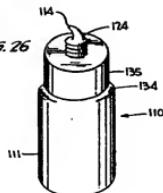


FIG.26



## 1. 事件の表示

昭和51年 8月3日

第 47238 号

## 2. 先着の名称

取扱を図るに付する方法及び装置

## 3. 補正をする者

事件との関係 出願人 鈴木大

住 所 〒100-0008 東京都千代田区霞が関2丁目2番1号  
TEL. 03-5573-1241, 03-5573-3124-48

氏 名 ドーハリー・ペーパン

名前



## 4. 代理人

東京都中央区築地3-3-12 築地ビル (561-5386-0274)

(7390) 井澤士押田良久

## 5. 補正登録の日付 昭和51年7月2日

## 6. 補正に付する增加する発明の数

## 7. 補正の対象

特許書の添付。図面の添付(内容に変更なし)

## 8. 補正の内容 別紙のとおり